

SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM
Agent de remplacement du liquide synovial

L'ACIDE HYALURONIQUE (AH) est un constituant usuel du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.

COMPOSITION: Solution viscoélastique d'un poids moléculaire défini d'acide hyaluronique purifié, produit par fermentation.

Chaque seringue contient:

Sel sodique de l'acide hyaluronique………………..20 mg
Excipient q.s……………………………………….. 2 ml

PROPRIÉTÉS: L'acide hyaluronique est le prototype d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glucosaminoglycanes ou mucopolysaccharides), composants largement présents dans toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment du cartilage et du liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN est de l'acide hyaluronique hautement purifié et constitué par une chaîne moléculaire de longueur définie. L'injection de SUPLASYN dans l'espace synovial contribue à normaliser l'articulation après une arthrocentèse.

INDICATIONS: Comme agent de remplacement du liquide synovial après une arthrocentèse. SUPLASYN a montré un effet bénéfique dans le traitement de la fonction articulaire et le soulagement de la douleur provoquée par l'arthrose.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE: Selon la taille de l'articulation, administrer jusqu'à 2 ml de SUPLASYN par voie intra-articulaire. Le traitement recommandé est d'1 injection par semaine pendant 3 semaines; suivant la condition du patient, il peut atteindre 1 injection par semaine pendant 6 semaines. Respecter des conditions aseptiques strictes. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Jeter le contenu inutilisé de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue, ôter la capsule de verrouillage Luer, utiliser une aiguille adaptée (21-25 G recommandé suivant l'articulation) et assurer sa fixation en la tournant légèrement. LA GRADUATION SUR LA SERINGUE EST À UTILISER À TITRE INDICATIF UNIQUEMENT.

CONTRE-INDICATIONS/PRÉCAUTIONS: Ne pas administrer aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité. Respecter les précautions et contre-indications usuelles pour toute injection intra-articulaire. Eviter toute injection intra-vasculaire. SUPLASYN ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant une inflammation/irritation de l'articulation, puisque des effets indésirables surviennent plus fréquemment chez ces patients. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitant, l'administration de SUPLASYN est déconseillée chez ces patient(e)s. Le patient devrait se reposer 24-48 heures après l'injection et éviter toute activité vigoureuse pendant toute la durée du traitement.

Le patient peut éprouver une douleur passagère après l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une réaction locale comme de la douleur, une sensation de chaleur, de l'hyperthermie, une rougeur, un gonflement, une inflammation, ou de l'irritation. Si ces symptômes se déclarent, reposer l'articulation et appliquer localement une poche de glace. Ces symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Rarement, des signes d'hypersensibilité se produisent sous forme de réactions locales plus sévères (douleur, irritation, gonflement, inflammation, effusion). Dans ces cas, une intervention thérapeutique peut être nécessaire (par exemple une aspiration du liquide articulaire). Les effets indésirables locaux peuvent être accompagnés de réactions systémiques telles que fièvre, frissons, effets cardiovasculaires, et rarement une réaction anaphylactique. De très rares cas d'éruptions cutanées, démangeaison, urticaire, baisse de tension ou de synovite ont été reportés après l'administration de SUPLASYN. Arrêter le traitement en cas de réactions indésirables. Éviter l'emploi de SUPLASYN avec des instruments stérilisés à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.

MISE EN GARDE: GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL EXCLUSIVEMENT.

CONDITIONNEMENT: Emballage de 3 seringues de 2 ml prêtes à l'emploi.

CONSERVATION: entre 4°C et 25°C. NE PAS CONGELER.
Porter à température ambiante avant l'injection.

Date d'élaboration de l'information: décembre 2003.
Mise à jour de l'information: novembre 2008.

Produit par: Bioniche Teo., Inverin, Co. Galway, Ireland
® Bioniche Pharma Group Limited Ireland
Distribué au Canada par:
Alveda Pharma, 40 Holly St., Suite 801
Toronto, Ontario, M4S 3C3, Canada
1-800-656-0793 www.alvedapharma.com










Numéro de lot Date d'expiration A usage unique! Ouvrir ici Veuillez vous référer à la notice explicative Stérilisation par filtration stérile entre 4°C et 25°C

0528L104